

JBSA Newsletter

Vol.1 No.1 August 2011



Contents

◇Presidential Address	Ichiro Kurane	1
◇Essay : How to make good use of "Experience" for Biosafety Rules ?	Takeshi Kurata	2
◇JBSA Biosafety and Biosecurity Fellow(BBF) Certification System		8
Tsutomu Miki Kurosawa, Katsuaki Shinohara, Kazutoshi Kogure and Mitsuo Kaku (JBSA BBF Certification System WG)		
◇Report of 10th JBSA Annual Conference, 2010	Ichiro Kurane	13
◇Panel Discussion : JBSA in the future- What Role Can We Play ?		14
Katsuhiko Kamei, Kazuhiro Tateda, Jiro Arikawa, Shinichiro Kawazu, Mutsuo Kobayashi		
◇Announcement of 11th JBSA Annual Conference, 2011	Yasuhiro Yoshikawa	19
◇Report of JBSA Directorate		21
◇Announcement and Information		22



日本バイオセーフティ学会
The Japanese Biological Safety Association

理事長挨拶 倉根 一郎



今回、東日本大震災において被災された多くの方々に謹んでお見舞い申し上げるとともに、犠牲者の方々に深く哀悼の意を表します。日本バイオセーフティ学会員の皆様にも、ご自身、ご家族、ご親戚等が被災され、また現在でも困難な状況にある方々もおられると思います。被災された方々が一日も早く元の生活に戻ることができるよう心より祈念いたします。

平成 23 年の日本バイオセーフティ学会は、前年 12 月の第 10 回日本バイオセーフティ学会学術集会の余韻をもって始まりました。特に、学術集会において病原体を主たる研究対象とする 6 つの学会の先生方から、日本バイオセーフティ学会への忌憚ない意見と期待が語られ、今後日本バイオセーフティ学会の向かうべき方向性の一端が見えました。日本バイオセーフティ学会は、設立 10 年と比較的若い学会ではありますが、各学会からの期待は大きく、病原体を扱う多くの学会に“頼りにされる”バイオセーフティ学会へと成長すべきとの思いを強くしました。本年第 11 回学術集会は、吉川泰弘会長の下、つくば市において開催されますが、さらに大きな成功が期待されます。

これまで日本バイオセーフティ学会では「JBSA お知らせ」を定期的に発行し、会員の皆様への情報提供を行ってきました。今年度からは「JBSA お知らせ」に代わり、新たに「ニュースレター」を刊行し、情報提供の一層の充実を図ることとなりました。会員の皆様からの「ニュースレター」へのご意見、ご希望をお待ちしております。

さて、現在バイオセーフティを取り巻く世界の環境は大きく変わりつつあります。他の領域と同様、多くの面で国際的なハーモナイゼーションの動きが加速しています。もちろん本学会の基盤は国内にあり、すべてを国際的な流れの中に委ねる必要はないかと思います。しかし、国際的な流れから取り残されて良いわけではなく、IFBA(International Federation of Biosafety Associations)等への積極的な参加を通して、国際的にも認知される学会となるための飛躍の年となるよう学会員の皆様と進みたいと思います。

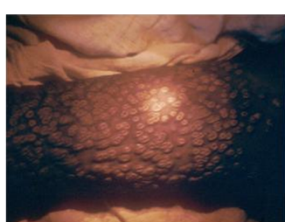
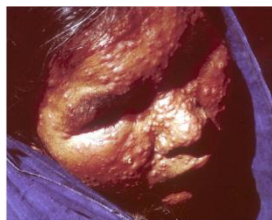
エッセイ

バイオセーフティ事始め—経験からルール(規則へ)、そしてルールを経験— 国際医療福祉大学塩谷病院(国立感染症研究所)

倉 田 毅

I. インドへ—天然痘

私のバイオセーフティにおける経験は今なら“えー！とんでもない”とどなれそうところから始まった。全世界がそうであったのである。1974年6月ごろ北村敬先生から誘われ青山友三、有田峰生、今川八束の諸先輩にくっついて翌1月インドの中央東部の最貧困州であるビハール州のパटनाに入った。WHO 天然痘根絶計画(1967-1980)に参加してフィールドでの迅速診断の手伝いをやろうというものであった。もちろん当時はそのようなことはおこ



Cases in India(1975)

NIID(KURATA)

インドにおける天然痘

なわれてはおらずウイルス分離するためにアトランタとモスクワに検体(水疱内容や瘡蓋)が送られていた。極めて単純なアルミの二重の筒にいれられて空をとんでいた。万にも及ぶ検体がモスクワとアトランタにむけ運ばれたが幸いトラブルはなかった。当時は国立予防衛生研究所の北村先生の実験室でも安全キャビネットなどはなく、いわゆる無菌箱ですべて作業がおこなわれていた。東大医科研でも

おなじであった。インドに行く前には当然のことな

がらワクチン接種を北村先生からうけた。世界一周便の南回りのPANAMでニューデリーに。その国立伝染病研究所に敬意を表し命ぜられるまま、まったくくにもない実験室で“研修”をうけ、車をつらねてパटनाへ。州境ではまたワクチン接種をうけさせられた。州を3つ超えたので3回。面白いのはいずれも小さな瘡蓋(Scab)ができたことである。これは後日面白い議論に発展した。2001の米国でのテロのあとWHOはただちに天然痘テロ対策/ワクチン会議を開いた。そこでこのワクチンのことでいくつかの話がでて私が数か月の間に異なった株のワクチンを接種したらいずれも小さい瘡蓋とはいえ“take”したとインドでの話をしたらWHOの委員会(生物製剤の標準化会議+当時の痘そうワクチン関係者)のメンバーは“お前は免疫学を勉強したことがないのか??”と笑いだした。ところがじっと私の前で黙ってきいていたLondon大学のJ. Smith博士は口を開き“倉田の経験は嘘ではない。正しい。私は研究対象としている世界中のワクチンVaccinia株を自分で接種しているが株がかわれば病変の大小はあれ“take”します”と発言されみな黙ってしまった。このとき程教条主義的理論のいい加減さがみにしみたことはない。草野、青山両師の”証拠は自分でつかめ。他のヒトの説は頭にとめておくのはよいが最初から信じてはいけない“の教えの重さを感じたものである。さてパटनाでは二手に分かれ毎日あちこちに患者がいればジープで検体もらいにWHOの現地職員とあちこちまわり検体を持ち帰り、WHOのゲストハウスの居室(大きな一部屋で寝室、居間、朝食室兼実験室)で処理し蛍光顕微鏡で診断してすぐWHO事務所に連絡。真正のときはコ・メディカルの学生達が患者の封じ込めに協力し、24時間体制で家の前にテントをはりきびしく患者管理をし、接触者や家族等周辺者にはワクチンをた

だちに接種していた。



WHO宿舎内のチーム居室
実験室兼食堂兼寝室



患者報告依頼ポスター



フィールド活動

実験室：水疱内容や瘡蓋は一部は液体窒素に保存した。水疱内容はPBSで書きたいがそんなものはないので水道水（かなりの塩類が入っている）で希釈し手回し遠心機でとった細胞をスライドガラスに塗抹して反応後顕微鏡へ。この間全く手袋することもなく対応。天井ではあまり冷房の役にはたたない大きな羽がくるくるときわめてゆっくりまわっていた。この一連のWHOの根絶計画への欧米の参加者（CDCからは10年間で1000人に以上。当時インドの責任者はDr. Foegiで後のCDCの総センター長）からは誰ひとり天然痘患者は出なかったことは重要な事実である。当時西ベンガル州を担当されておられた蟻田功先生もパटनाにおみえになった。我々の日常活動はすべてポロシャツでマスクもなく患者にふれても検体にふれてもあきらかな汚れがあるときにはビニール袋に入っているアルコール綿

を使うくらいであった。これらはまさに経験的事実である。単純に言えば“ワクチンは極めて有効であることの実証であった。”最近特にテロ以後のいくつかの天然痘対策マニュアルをみて思わずふきだしてしまいそうになった。まるで月光仮面や旧日本陸軍給水隊の文書にでてくる写真もどきがつかわれている。こんな様では医療関係者自身はまわれるかも知れないがあまりにも非科学的対応では？これでは現場ではとても使えないなど。。。これらを書いたヒトも含めてその無神経さにあきれかえらざるをえない。ポロシャツとは言わないが普通の着衣+αでよいのでは？米国で参画した最も若いヒトもあと3年くらいで皆70歳になり第一線をさる。生きた教育の時間もあまりなくなっている。重要なことはこのウイルスは患者に濃厚接触した後にワクチンを接種しても十分感染発症防御にたる免疫効果があることが経験的にわかっている。推測ではなくて。そして1977年10月26日ソマリアの男性患者の治癒をもって天然痘は地上から根絶されたわけである。将来このウイルスによるテロが起こるとすれば米、ロシアのウイルス保存先か、あるいはそこから意識的に持ち出されたか、さらには根絶後の廃棄規則を無視して所有していたかのいずれかによると考えてよい。また1990年代半ばに



二又針による接種

WHO



Plate 11.14. Vaccination with the bifurcated needle. The requisite amount of reconstituted vaccine is held between the prongs of the needle and vaccination done by multiple puncture: 15 strokes, at right angles to the skin over the deltoid muscle, in an area about 5 mm in diameter.

ワクチン接種

は米ソ双方の保存ウイルスが培養されロシアでは13/160株、米では45/460の培養と遺伝子配列の解析に成功している。これらのなかのどれかがバイオテロに使われればすぐわかってしまうわけである。これらウイルスの遺伝子配列の公開はロシア側の反対で実現してはいない。保管ウイルスについては2年ごとに廃棄することの可否がWHOで議論されて

きてはいるが意見の一致をみないでいる。ポリオウイルスのようにあきらかに世界中で数百にも上る保存場所があるわけではではない。ちなみに現在世界に存在する痘瘡ワクチンの中で我が国のもの、すなわち橋爪先生が開発した当時唯一の細胞培養ワクチン LC16m 8 (千葉県血清研から化血研) が安全性、免疫原性の点で桁違いに優れている。米国においても実証済みである。他の国々のワクチンの追隨をゆるしてはいない。

II. シエラレオーネへーラッサ熱

その後天然痘根絶後厚生省に出血熱対応の国際伝染病診断研究班なるものができた。1980 年に“まだ誰も現場に行っていない”との発言があったらしい。班員の方々はそれまで 2 年間は英国、仏、米 CDC 等の主として BSL-4 施設を視察しておられた。気がついたら研究費は既にほとんどなくなり北村先生が 100 万円しかないが CDC のチームが活動している Sierra Leone のラッサ熱対策研究基地に行ってみよう(倉田を行かせてほしい)と青山先生のところへこられた。そのときはその 1 年前までいたウィーン大学に 1 月ほどでかけていた。すぐ帰国してくれないかと電話。

調べたら航空運賃だけで 97 万 5 千円であった。これで何カ月も滞在できるわけではないがどうしても行けと。わがボス青山さんは倉田君がいけないなら墓場に一番近い僕がいくか???といわれ年よりをだすわけにはいけなくなっていたわけである。幸い現地におられる P. Webb 先生(ポリビア出血熱をみつつけ自らも罹患しウイルスを初めて分離された)から当時 CDC の Special Pathogens Branch Chief 特殊病原体部長の Joseph B. McCormick 博士を通じお金は到着後は使うところもないからいらないと FAX がはいり胸をなでおろした次第。費用が 00 しかないと伝えたわけでもないのにあちらからみすかしたような FAX が飛び込んできたわけである。Freetown (かつてアフリカの奴隷を欧米に送り出したことで有名な港の町、シエラレオーネの首都。日本大使館も領事館も当時なかった。)に CDC の John Krebs, Roy Baron 両博士がホテルに迎えに来てくれた。空港には米国大使館から迎えの車がきていたが運転手は白色人種と思っていたようで私には声がかからなかった。300 km の舗装道路のドライブで Kenema へ、そこからさらにリベリアに近い密林 一部分的にはサバンナの奥へ、どろんこ道を 1 時間。元米国大統領が記念に寄贈したとい

う Nixon Memorial Methodists Church Hospital がある Shegwema に到着。McCormick 博士が 1976 年に CDC のラッサ熱対策研究基地を作ったところである。ラッサ熱患者病室はあるが入口で手袋とマスク(ごく普通の外科用マスク)をつけるだけ。履物をかえることもなく中へ。窓はあいており空調はない。軽症者は医療関係者がいないときには表にでていき家族と談笑していた。家族は窓の下コンクリートの上で寝泊まりしていた。感染者かどうかは CDC から空輸した抗原スライドに患者血清(希釈して)をかけ、次いで抗ヒト IgM-FITC か抗ヒト IgG-FITC を反応させる免疫蛍光法で感染の診断を行った。高熱典型重症者は朝夕としつこく調べると突然ポンと高い抗体が出現することがよくあり IgM が全くでず最初から IgG がでてくることもごく普通にみられた。患者の治療にはひとところ回復期血清も使用されていたが 80 年代半ばからの C 型肝炎(当時は非 A 非 B)とエイズパンデミックの問題で使用が禁止された。CDC で当時試されていたのはリバビリンであり発症早期 7 日以内に使用すると著しく効果がみられていた。

実験検査室:ラッサ熱検査担当の技師が一人いてすべての血液、体液等を扱っていた。空調はなく背中側から風がくる扇風機のみである。電気は自家発電(ヤマハ)である。手術は最優先で終わると配電がとまる。当面検体を保管するのは冷蔵庫(Sweden 製造のいわゆるケロシン使用)しかなく一日おきに下の町 Kenema の超低温冷凍庫に運んでいた。Kenema でも電力が乏しくせいぜい -45 度 C より低くはならなかった。アトランタに空輸する際には炭酸ガスを用いてみずからドライアイスをつくり、KLM でアムステルダム経由で送っていた。検査室では毎日大量の血液や体液を扱ってはいたが薄い使い捨て手袋一枚であった。後ろから風があたり目の前 50 センチの壁から風がもどる環境で検体を分注していたが担当者が罹患した例はなかった。もう一つは簡易卓上 BSL-4 (ビッカー社製)が検査室別室机上におかれており重症ラッサ熱から回復した技師だけがウイルスの自然界の保有動物であるマストミスの採血、遠心その他の作業を許されていた。ラッサウイルスはウイルスを保有するマストミスに咬まれる、その尿が足や手の傷にふれる、食べ残した食事をマストミスがたべるときに唾液がまじりそれをまたひとが食べる等々の理由で人にはいる。人から人へは濃厚接触(性的接触も含む)により伝播する。感染マストミスは乳飲み時期をのぞきウイルスキャリアーにはならない。いったんなれば

マストミスは終生唾液や尿中に大量のウイルスを排出し続ける。もちろん血中にもウイルスは存在する。面白いのは感染マストミスの住む家からは患者が発生する（人から人の感染を除く）が通常いない場合には発生しない。CDC チーム（ウイルス、哺乳動物、臨床ウイルス、実験疫学等の専門家集団）が10年間にわたり15カ村で全住民を対象にして年に何回も血液検査と感染者疫学調査した結果である。都会化しつつある村では患者も陽性者も少なく、純農村型では感染者が多かった。これらの成果は J. Infect. Dis. March, 1987 に総まとめの論文がどさっと掲載されている。バイオセーフティの点からみれば極めて primitive な段階である。McCormick 博士の口癖は“どんなに貧しい環境—実験室であれどもこのウイルスはインフルエンザのように感染拡大することはありえない”であった。

この CDC 基地で学んだ極めて重要なことはこのような研究者の活動に対して米国政府が全面的に支援していたことである。朝8時と午後3時にはこの基地と近くに来ている農業関係の基地と Freetown の大使館を結び大きな力のある海軍の無線機で仕事のことその他滞在している（特に peace corps）、あるいは旅行している米国民の消息を把握していたことである。病気になったヒトのヘリあるいは Freetown までの車の手配も行っていた。CDC はもちろん設立以来米国民を守るという点での軍の機能も義務づけられている。私の場合も奥地ではパスポートは不要と米大使館に保管させられた。もうひとつは 現地にはコーヒーやカカオのプランテーションがありそのための銀行もありその地域経済を握っており彼らもまた全面的な協力をおしかなかった。

クリスマス前日フリータウンを離れることになったがランギ空港でチェックイン後まる3日ガーナ機は飛ばず空港に放りだされたいきさつは本題とは無関係なのでここではのべない。

III. アトランタへ—BSL-4

現地には病理等の標本は一切なく帰国後できるだけ早くアトランタへ行きたいと思い企てた。それが実現する直前、予研に BSL-4 が完成した。当時としては以前にはない多くの工夫がなされており6月に実施された WHO の査察では極めて高い評価を得た。それを見る暇もなく 1981 年4月初めにアトランタへ飛び立った。4月6日に CDC に着いた。その日開かれていた EIS Meeting で入口に B5 の紙に要旨が

あり免疫が極端に低下したカリニ肺炎例、ヘルペス性直腸肛門炎等がロスアンゼルスや New York の研修生から発表された。AIDS の夜明けである。6月の MMWR に報告がのり、その年12月の New Engl J Med にそれらの論文が掲載された。エイズパンデミックの医療、医学におけるはじまりである。このあとウイルスが 1983 年に発見され世界的に認知されてもしばらくは“恐ろしい”と医療関係者や医学者までがバカ騒ぎする時がしばらく続いた。“おかしい”解剖のお手伝いに国内のあちこちによびだされた。さてアトランタである。席ももらったところはビルディング 7 (Division of Viral and Rickettsial Diseases) の地下2階の Special Pathogens Branch (J. B. McCormick 博士が部長) である。そこには BSL-2 が大部分であり BSL-4 は少し離れたビルディング9にあった。小さな実験室であった。中にはキャビネット式の部屋とスーツ（宇宙服）の部屋が各ひとつずつあった。スーツにはちいさいながら動物室もあった。最初1週間は BSL-2 でアフリカその他からはいつてくる血清（すべてコバルト 60 で照射済み）で出血熱の診断を行った。BSL-4 で作成した抗原スライドを用いて。この抗原スポットスライドの愛称は CLEVAPOM (Crimian-Congo, Lassa, Ebola, Vaccinia, Pox, Marburg のウイルス感染細胞を混合してスポットに塗抹したもの) といわれ判定は免疫蛍光法であった。アトランタにいくにあたりお願いしたことは 1) ラッサ熱やその他ウイルス性出血の病理標本をすべてみせてほしい 2) ウイルス性出血熱の診断法 3) BSL-4 での種々の研修であった。これを機にほぼ自由に出入りが許されて 1981 年の春秋各6週間をはじめとして毎年アトランタ通いをしてきた。BSL-4 の中での作業は 1995 まで続いた。1989 年からはビルディング 15 の新しい施設に移った。BSL-3 と-2 の間には-4 とのような大きな差はなかった。すなわち BSL-2 の奥にドアがあるだけで日本のようなエアロック式ではなかった。BSL-3 には-2 からそのまま移動できまたもどれる式である。空調が陰圧である目印は極めて単純で（研究者にとっては）ドアの中央に 2 x 10 センチの隙間があり吹き流し（チルチル）がついていてそれが水平に実験室内へ向かっていればよいというものであった。もちろんそばの計器をみれば陰圧確認はできるがそれは施設の管理をしている専門技術者の役目であった。-2 から-3 にむかっても同様であった。-2 の部屋の大きさに比べると-3 は小さく安全キャビネットが一台あるだけの小部屋が並んでいた。1990 年代末にできた BSL-2 と-3 だけの駐車場をか

なりつづいてのビルディング18では15よりは進化してきたが。

アトランタ通いの間に手掛けたことは ①ウイルス性出血熱の血清診断—当時はまだ遺伝子診断は実用化されてはいなかった ②ラッサ、エボラ、クリミアコンゴ、マールブルグ等の出血熱の病理標本での勉強と切片をもちいての抗原検索 ③ ②のウイルスを用いてのマウス、モルモット、サルでの感染実験と感染病理像の研究 ④腎症候性出血熱のウイルス分離(野生ドブネズミ)とそのウイルスの感染モデルの作成、1978年に韓国で初めて分離されたKHFウイルスからレオウイルスの除去がCDCでなされそのウイルスをもちいマウスでの系統的感染病理像を世界で初めてあきらかにした。これはその後AFIP(米国陸軍病理学研究所)との共同研究でヒトの病理標本での感染像を確認する上できわめて役にたった。

BSL-4についてはビルディング9と15での宇宙服の経験である。1981年4月半ばに中へいれてもらえることになった。これまた現在ならとても許されないような入りかたであった。Mike Kiley博士が行こうかとドアをあけ(Bld 9)なかに入り緑色のつなぎを着用するように指示し宇宙服の着方を教えてもらい中に入った。中を説明しながら一巡してくれた。安全キャビネットは小さい場所ゆえ2基だけであったが遠心機、炭酸ガス培養器、液体窒素タンク等々必要なものはすべてそろっていた。あの当時の宇宙服としては先端とはいえ頭の上からふきだしてくる空気の音がうるさくて人の話をきくときには空気を送ってくるチューブを強くつぶさないとしてもききとれなかった。現在のものは静かになっているという。あと注意されたのは中に入るときは必ず2名ではいるようにくらいであった。毎日はいようになるとスーツ(宇宙服)は-2の実験衣と同じ感じになってきた。実験器具はまったく-2-3とおなじだからである。困ったことが一回おこった。作業をおわり先に出ようと中でスーツシャワーをあびたあと偶然外へのドアと中へのドアが同時にあいてしまいボタンをどう操作してもなおらず再度なかにはいり助けをよんでマニュアルにきりかえてもらいことなきをえたが、最初のときにきりかえなかった時、あるいは突然ドアがボタンを押すだけでは開かなくなったときにはマニュアルにきりかえよと教えてもらっていなかったことと、なにげない気がつきそうにない天井に近い場所に切り替えレバーがあったのである。すぐ調べてもらい前後二つの自動ドアに圧の問題があったことがわ

かり操作ミスではばかったことがわかった。米国では2001年のテロ以後CDC、Texas大学その他で-2-3-4の訓練は格段に厳しくなっている。筆者がKiley博士からきかれた質問は唯一“-2実験室での経験はどのくらいあるか?”だけ。現在は-3にはいるだけで1カ月みっちり訓練をうけなければならないところもある。当時はどこでも訓練=実践であった。

これを機にしらべてみると米国の施設には必ず施設の安全面の技術的管理をする人をおくことが義務づけられていることがわかった。我が国ではその点は前々から指摘はされているがいまだ感染研を除いては職員として人はついてはいない。CDC Special Pathogens Branchに通ってさらに大きな収穫は毎日のように世界のあちこちから訪れてくる方々と友人関係になったこと、その方々との交流のなかで いつでも世界のこの分野の情報(主としてウイルス性出血熱に関する)が入ってくるようになったことである。天然痘の対応もそうであったが。医科研からの行き来がずいぶん続いたがすぐ山内先生の安全管理委員会(=バイオセーフティ委員会)にいれられ一番ハイリスクの病原体を扱ってきたからと副委員長を命じられていたが 特に何も無い限りは大ごとになることもまた事故もなくすぎた。1985年秋に感染研に移り北村先生のもとでバイオセーフティ副委員長を命じられすぐ委員長にさせられてずいぶん長い間務めた。感染研では病原体の管理と取り扱いは医科研とは比較にならずうるさかった。年中関連の会議がひらかれていたように思う。当時の“病原体等安全管理規程”は文部省での扱いや各学会や他の研究所での規程作りのひな型になっていた。1989年感染研は引っ越しを予定していた戸山地区等の一部住民から引っ越し禁止、1994年引っ越し後は病原体取り扱い禁止(差し止め)裁判を提訴され、2005年4月の最高裁判決まで実に16年1カ月対応をしなければならなかった。しかし指摘された事項に良い点があれば次々と採用しバイオセーフティレベルを格段にひきあげる(規則ルールと実践) ことによりかなり貢献させてもらった。種々の問題がでてくるたびにCDCのSafety Officeの友人に相談してきたが1997年、WHOのBiosafety Advisory Groupからメンバーにするからでてこいということになり所長をやめるまでつとめた。この会議は面白かった。

米国が1998年に作ったSelect Agent Listは2003年法律に位置づけられた。このテロ以後G7+メキシコで病原体の扱いに関する国としての“バイオテ

ロ未然防止のための病原体の安全管理”の法的規制の確立と強化がきめられて、我が国でも 2006 年かなり厳しい規則がきめられた。特に移動については世界で一番厳しくなっており、また高額な費用を払わねばならないために重要病原体の移動はとまったままといっても差支えない。

この法律は研究機関の規制はかなり厳しいが病院等にはゆるく教育現場では安全キャビネットもないところで実習をやる等の結果として感染事故もいくつかおきている。病原体実習とは程遠いといえよう。また病原体を扱う一特に結核患者材料を扱うところで安全キャビネットやまともな検査室もないような状況もある。これは 40 年前と全く同じである。病院等においてはいわゆる実務面でのハードとソフト面での対応が急がれよう。

この間米国を中心として米国バイオセーフティ学会がかなり大きくなりカナダ、欧州の動きもあり我が国でもバイオセーフティ学会を設立しようということになった。同時に学会を毎年開くことを世話人会（後に理事会に発展）できめた。最初の数回は代表と学会長を倉田がつとめた。参加者がふえてきて理事会を作り他の学会と同様に運営することに移行させた。この間、また現在もこの学会および運営の基本部分は感染研のバイオセーフティ管理室の杉山博士および管理室の皆さんに負うところが大きい。

今後我が国も世界の国々の動静をみつつバイオセーフティ管理資格といったような共通の認定証制度も考えて検査室や実験室での事故をへらし外部への漏出を防ぐ等の対応強化を推進するときにきているといえよう。

感染症研究所は平成 19 年“病原体のバイオリスク管理規程”を修正した。新しい感染症法の規則も世界の規則（WHO: Laboratory Safety Manual, 3rd Edition 2004, CDC/NIH: BMBL 5, 2009 および EU の労働者の安全確保に関する法律）もうまくマッチさせて世にだした。これはどこの研究施設でも参考にしうる。我が国では前にふれたように施設には管理技術者が定員化されていない（感染研には専任室があり研究者は確保され、庁舎管理のなかに関連施設のハード面での維持管理担当者が存在している）。

一方バイオメディカルサイエンス研究会ではこの 15 年あまりの間に 3000 名を超える方々に講習会と技術実習訓練を実施してきておりこの分野でおおきな貢献をしてきている。これらの実績と学会での今後の対応—資格等米国や EU での方向性とをどこ

かで融合させていくことも今後の課題であろう。

さて最後にひとこと:1998 年にウガンダでのエボラ発生の際のスライドで見たことはいまやどこでも先進国と同様の患者への対応をしようことであった。以前より“若者は修羅場で育てろ!”という筆者の言葉にどこにいれば修羅場があるか?ときかれたことがあるが実はいくらでもある。エボラとなると CDC は軍や自前のジェット機で必要なヒト、機械を直ちにもちこむ。それ以外ではアフリカや東南アジアの都会を除く地域は相変わらず修羅場そのものである。CDC のやりかたであちこちで学んだ良い点は経験者に新人をつけて修羅場に放りこむ。新人の 2-3 年後の歩留まりは 30% あまりだがそのひと達はみな将来は各分野のリーダーとなってきた。修羅場はかなり高く深いバランス感覚を養うのに最適であるといえる。しかもみな実験室で最低のことを現場にでるまえにたたきこまれている。したがってどのひとにも必ず実験室での論文がかなりの数ある。研究者であればよいわけではない。もうひとつ:修羅場では種々のハイリスクの病原体にいきなり暴露される可能性がある。従って BSL-1-2-3 と上のランクをみつつ上っていると上が無限に遠くみえてくるものである。そこで谷おとしではないが理論をひととおりまなばせたら一気に-3 でも-4 の世界でも修羅場にいきなり放りこむのは良いことであると確信している。

施設面からいえば我が国では検査/診断ですぐに使用しうる BSL-4（現在は BSL-3 として運用されている）が感染研にしか存在していない（世界にはすでに 44 ヶ所ある）ことは、今後我が国が主体的に内外の感染症に対応していく上できわめて不都合である。さらに病原体を保有し、扱っている施設にはバイオセーフティ上の専任技術者を施設管理者としておくべきではないか?今後の我が国のバイオセーフティ水準が一層高いレベルに向上していくことを願いつつ学会の会員の皆さんになにかの参考にでもなればと願い記した。現在も続いている 30 年に及ぶ交流は単に BSL-4 のみでなくあらゆる分野の方々—エイズ、検疫、ワクチン等々をともしはかりしれないおおくのことを勉強させてもらったと実感している。またこれらの仕事のなかで知己を得たパスツール研究所の悪友たちからはフランスの開発途上国における種々の分野でのいわゆる対応ポリシーを教えられ米国、ドイツ、英国等との対応の違いを学んだ。“バイオセーフティ”は私にとってはまだスタート台かなという気がしている。

(2011 年 7 月)

日本バイオセーフティ学会 バイオセーフティ専門家認証制度

黒澤 努(大阪大学)
篠原 克明(感染研)
小暮 一俊(日立アプライアンス)
賀来 満夫(東北大学)
(専門家制度検討 WG)

認証制度策定の背景

我が国ではこれまで、一部の専門家を除いてバイオセーフティに対する認識は広くあったとはいえない状況であった。ところが昨今の種々の病原体によるニュースなどから、バイオセーフティ、バイオセキュリティに関する認識が深まったように感じられる。すなわちオウム真理教のバイオテロ事件、世界的な SARS の流行、国内における口蹄疫の発生、インフルエンザの流行、新型インフルエンザの流行などが連日のようにニュースとなった。また米国のバイオテロ事件をうけて日本国内でも感染症法が改正され、病原体の扱いが法的に規制され、実際に病原体を扱う施設の定義などが確定したことから、バイオセーフティおよびバイオセキュリティは実際的な問題として捉えられるようになった。すなわち、これまでは研究上の理由から病原体等を扱うためにバイオセーフティに関する規約などが学会等あるいは研究所、大学等で自主的に策定されていたが、いまやこれは単なる学問上の問題ではなく実生活と結びついた問題ととらえられるようになったと考えるべきである。さらにこうした感染症の国民的理解は、現在は我が国には存在しなくとも、いつでも病原性の高い疾病が我が国でも流行する可能性があるということにまで発展したと言うべきであろう。またこうした病原体の問題は単なる国内問題ではなく、国際的な問題だと認識されるようになってきた。例えば口蹄疫は隣国の台湾、韓国でも大流行があり、解析の結果、我が国で発生したものは隣国の病原体と深く関係していることが一般紙などでも報道され、インフルエンザの流行は単にヒト

の問題ではなく、動物由来であることの認識も高まった。とくに新型インフルエンザは当初、新型ブタインフルエンザと呼ばれていたが、解析の結果トリインフルエンザウイルスとブタインフルエンザウイルスとヒトインフルエンザウイルスの遺伝子が検出されたことなどがテレビ、新聞などでも報道されるに至った。

日本バイオセーフティ学会が設立された当初、一般国民がバイオセーフティに対してここまで理解が深まると考えていたかは明らかではないが、その啓発普及に努めてきたところであり、こうした国民の本学会の活動趣旨の理解は学会活動拡大の絶好機と捉えるべきであろう。その一方、国民がバイオセーフティ、バイオセキュリティに関して理解を深めるに従い、本会の責任も重くなると考えられる。本会は学術団体であるから、会員内の学術情報交換などが主たる活動であることには何の問題もないが、社会的責任を担うためには、会員内での活動にとどまらず、広く一般に向けた責任のある活動も必要となる。こうして理事会内で本学会の会員の中から長年バイオセーフティの分野で経験を積んできた者を認証し、社会的な貢献を視野にいれようとの意見があった。海外に目を向けると、欧州では CEN (欧州標準化委員会) / WS53 内でバイオセーフティの専門家の認証を行う動きがあり、さらにそれまで米国にあった専門家認証システムも視野にいれた国際的認証システムを構築しようとする動きも高まっている。これは主に IFBA (国際バイオセーフティ学会連合) が中心に活動を行っているものである。さらに IFBA は専門家認証システムに関心のある専門家を集め WG を結成した。ただし残念ながらこの

WG には日本人は参加していなかった。またそこには A-PBA (アジア太平洋バイオセーフティ学会) の専門家認証システムをどのようにするか議論も加わり、本会としても動向を注視すべきであるとの認識が理事会で高まった。

我が国のこれまでの体制と WG の発足

我が国ではこれまで BMSA (NPO バイオメディカルサイエンス研究会) が、基礎および主任クラスのバイオセーフティに関する専門家の認証システムを設置してきた。この制度では研究者だけでなく多くの関連産業の方々も参加して、多数の専門家が認証され、実務をこなしている。この制度は 1995 年に始まった事業で、他の国々の専門家認証システムと比較しても遜色はない。しかし、この制度では病原体を扱う実習に関しては必ずしも他の国の制度と整合性をとることを目指していたわけではないため、米国のバイオセーフティ専門家、新たに構想されている欧州のバイオセーフティ専門家認証システムと比較するとやや弱い点も感じられる。こうした国内事情も考慮した上で、2010 年 11 月に開催された理事会にて、4 名の理事会メンバーによって専門家制度検討 WG が構成されることとなった。

検討 WG ではどのような専門家が必要であるかとの意見交換と、これまで BMSA が行ってきた認証制度の確認およびその問題点の解析などを行ってきた。さらに本学会が目指す専門家認証では国際的なシステムを超えるものを想定しようとの意見もあり、IFBA などの国際学会の認証制度も検討することとなった。

国際専門家認証システム

このため 2011 年 2 月にバンコクで開催された IFBA の総会にて、我が国の新しい認証制度の構想を述べると共に、すでに結成されていた国際認証制度の WG に参加することとして交渉を開始した。幸い本学会のこれまでの活動実績および篠原理事のこれまで培った人脈なども相まって、本学会の構想を総会にて説明させていただけることとなり、スライドを用いて説明を行った。さらに WG への参加も許され、本学会からも篠原、黒澤の両理事が WG メンバーとして加入することとなった。この国際的認証システムの WG では、まず欧州の CEN/WS53 が策定した認証制度の検討を行い、各 WG メンバーからコメントを集め実際の認証制度に反映させようとし

ている。この欧州の制度は他のバイオ関連の制度の一部を構成していて、新たな欧州内の標準規格 (CEN) ができあがると、その中にその標準規格を査定する専門家が定義づけられている。CEN/WS53 はこのうちの CWA15793 (Laboratory biorisk management standard) に基づきバイオセーフティに関する専門家の認証を行い、認証された者が欧州内のバイオセーフティ規格への適合性などの判断を行うという国家レベルの認証制度である。しかし、欧州でもバイオセーフティの専門家は我が国と同様、極めて広い領域をカバーせざるを得ず、特定の分野の専門家ではバイオセーフティ全体を見渡すほどの能力は発揮できないだろうとの観測がなされたようである。そこで専門性はある程度犠牲にしても、幅広い知識、技術を持った専門家を認証することとし、そのための研修制度、資格認定さらには試験制度を策定しようとしている。国際認証制度の WG のメンバーとしてこの欧州の制度を良く点検してみたが、ここでの専門性は BMSA の定める認証システムにおける主任クラスの少し上あたりを目指したものと思われた。ただし、実地研修などはある程度の研修時間ないし経験を求めている。

また米国には CBSP (Certified Biological Safety Professional) と RBP (Registered Biosafety Professional) の二つの専門家認証システムがある。またこの基礎版にあたる SM (NRCM) (Specialist Microbiologist in Biological Safety Microbiology) があり、上記専門家資格はこの SM (NRCM) の資格保持が前提となっている。このうち CBSP はある程度の経験を積んでいることが受験資格となっており、全米で約 150 名である。後者は約 200 名が認定されている。これらの制度は全米の資格委員会の管理の下にあり、他の多数の資格の中の一つとなっている。この米国の制度に影響を及ぼすと見られる資料が、ごく最近公表された CDC の MMWR の 2011 年 4 月 15 日 60 (02); 1-6 に Guidelines for Biosafety Laboratory があり、この文章によれば、どのような専門家がバイオセーフティの専門家として必要かについて論じており、大きく 3 段階の専門性を持った専門家が必要であるとしている。この文章は現在有志により翻訳作業を行っており、近々公表できる見通しである。

専門家認証 WG の構想

当初計画では、認証制度の骨格は 2011 年春までに策定し、それに基づいて具体的な活動、たとえば

試験問題の作成、講習会の開催、実地研修の企画と指導を行えるようなファウンダー（当初設立メンバー）を認定し、早速に専門家認証制度を発足させる予定であった。しかし、東日本大震災の影響等で活動計画は若干遅れている。現在 WG 内で相談されている構想を以下に述べる。

まず名称であるが Fellow of Biosafety and Biosecurity (FBB) はどうかとの意見が出ている。この名称はすでに IFBA ならびに A-PBA などでも仮称として紹介済みである。またこの専門家の中身であるが、本会は医学、獣医学、臨床検査学、工学などの専門家からなる学術団体ではあるが、その裏付けには工学的側面は欠かせず、これまでの理事の選挙にあたって、これら実験室、病院、動物および安全装置・施設設計の4つの分野の専門家がそれぞれ参加するよう考えられてきた。この慣習を守り、各分野での経験を重視し、4つの分野の専門家がそれぞれ認証されるような制度としたい。試験制度が本格的に稼働するまでは、長年にわたりこれらの分野からバイオセーフティの実務を担ってきた者がファウンダーとなって推進する必要があるものと考えている。しかし、対象とする病原体には未知のものが含まれることも想定されることから、研究に関する深い経験も重視すべきと考えている。したがって、こうした研究を長年行い、さらにリーダーシップを発揮しなければならない立場にある教授、准教授などに期待することは多い。また研究発表を学会、あるいは論文として行っている者が中心となることが望ましく、研究業績も重視すべきである。このことは、これまで実務を重視して認定を行ってきた BMSA のシステムとは異なるものとなる可能性がある。しかし、本学会は学術団体であることから、実務は当然としても学術的な活動にも重点を置くべきであることにご理解をいただきたい。とくにファウンダーは今後、教育、研修、実習などを積極的に企画して後進育成に当たるべきことから、研究だけでなく教育経験のあることが重要であると考えている。一方、工学的な裏付けがなければバイオセーフティの実現は困難で、例えば安全キャビネットの確実な運用なくしてはどのような専門家も確実なバイオセーフティの体制構築は不可能であり、この分野での深い経験も重視すべきである。当然、建築物としてのバイオコンテインメントの設計、施工さらには監理なども重要であり、現行のバイオセーフティの多くは空調技術で支えられていることから、建築学、衛生工学、環境工学などを含む工学の基本的知識は必須のものと考えられる。さらにバイオセー

フティおよびバイオセキュリティの問題は国内だけの問題ではないことから、海外での経験、とくに国際学会への参加および発表なども重視する必要があるものと考えている。いずれにせよ、どの分野においても相当な経験年数がなければ専門家としての実務はこなせないものと考えられ、各分野に従事した履歴は最も尊重すべきである。

こうしたことを考えると、ある特定の分野で長年活躍すれば専門家になれるというのは若干の問題を含む可能性がある。たとえば、安全キャビネットの設計に関して長年の経験があったとしても、病原体汚染箇所の対応を迫られれば、病原体の知識だけでなく指示や現場を実際に観察して決断する必要性もでてこようから、幅広いバイオセーフティの経験が必要である。このため、特定分野での長年の経験は必須項目として、他の経歴とは別とすべきである。この必須項目がある程度満たされない者は専門家としては十分な能力を発揮できなくなる可能性が高い。さらに対策チームの中心としてメンバーを率いてゆくために、自らが PPE に関する知識と実務的な装着技術等を有していることが必要となる。感染性の高い病原体が予測されるような現場では、レスピレーター付きの PPE を安全な場所で素早く着用することも求められよう。そのときにあって慌ててマニュアルを読まねば PPE の装着ができないような者は専門家とはなれない。逆に汚染した施設の除染対策を想定したときに、一般的な空調ダクトに関する理解がなければ確実な除染などは到底できるものではない。さらに想定される病原体の除染用薬品の効果、除染器具の扱いなどの知識も当然求められる。除染確認には適切なサンプリングおよびその検査、さらに検査結果の評価も必要となる。とくに検査結果の評価にはサンプリングの精度、資料保存の状態、検査方法の感度などの総合的な判断も求められる。こうして広い分野の知識が専門家には求められよう。そうすると、専門家の認証の前に現行の専門家といえども自分の弱点をまず良く理解し、その補強に努める必要がある。現場で試験材料を培養することに長けた者でも、空調などについて与えられたものを使っただけならば、認証前までには施設の空調に関する知識の補強が必要となる。逆に安全キャビネットの性能確認に長い経験を持つ者で、実は安全キャビネット内で病原体を扱ったことのない者は、そうした経験を積んで、総合的な力を高める必要がある。大学の設備内で研究に明け暮れていた専門家も、ひとたび現場に出れば必ずしも理想的環境がなくとも安全に物事の対策を行うすべを

経験しておくべきかもしれない。いずれにせよ、認証までには相当多数の多岐にわたった研修、実習などが必要で、専門家として実力の向上は欠かせない。このために本学会はこれから相当な努力をして、こうした研修の場を提供すべきである。

FBB 資格申請の基準点シート (案)

以上のことを考えると、バイオセーフティ、バイオセキュリティの専門家となるためには、客観的に自分のこれまでの経歴を見つめ直し、専門家として補強すべき点を認識する必要がある。そこで、そのための FBB 資格申請の基準点シート (案) を作成した (表 1)。

まず全体を必須分野と選択分野に分け、それぞれに種々の項目を立てている。必須分野は本会における学術活動とバイオセーフティ分野の実務歴とした。ただし実務歴が長くとも、研究活動を全くしていない専門家は考えにくいので、この分野での最高加点は 50 点とした。さらに選択分野では研究歴、すなわち発表論文、学会発表などいわゆる研究業績を収載した。ここも大学などのほとんどの研究者は論文 10 編程度はクリアできることから、研究歴での最大加点を 40 点とした。さらにいくつかの資格を持つ者は国家試験という極めて客観的な知識技術を要求され、国家資格保持者は法律等の規制の対象となることから重視したが、それだけでは机上の知識となるおそれもあるので最大加点を 30 点とした。また加点対象の資格に、これまで我が国で実務を行ってきた BMSA の基礎および主任クラスの資格を加えた。ここにその経験年数を評価することが良いかはまだ考慮の段階であるが、医師の加点を 3 点としているので、BMSA の主任クラスを 2 点、基礎クラスを 1 点としている。最後にこの制度はあくまでも本学会の認定する専門家制度であるから、学会への貢献度も点数としている。例えば理事会等で国際的な情勢、国内の問題などについて情報交換が密に行われることを考え、こうした貢献にも点数を与えることとした。また大会などを運営する場合はバイオセーフティに関わる課題の多くに対応すること

となるため、これらも重要であると考え加点対象とした。現段階では委員会などはなく、専門家制度検討 WG が結成されただけだが、今後新しい問題解決のためにさらなる委員会が作られることであろう。まずは試験問題作成委員会、さらに資格認定委員会などは必ず必要となる。当面は WG がその役割を担ってゆくが、本会会員がこのような委員活動に汗を流すことで初めて生きた認定制度になると思われる。また弱点を補うためには研修が必要である。本学会はいまのところ計画的な研修を主催していないが、できるだけ早く企画し、多数の有資格者が誕生することを期待したい。そのためには多くの先生に講師をお願いする必要があるため、講師としての活動に対する加点を高く設定している。しかしそれだけでは経験の浅い者が認定される可能性も否定できないので、学会貢献での上限を 30 点、研修歴を 30 点と低く抑え、得点できる上限を 140 点までとした。ファウンダーとしては 100 点以上を課する事として、制度を始めたいと考えている。また試験制度が整ったときの申請資格は 70~80 点程度が適切と考える。本学会に加入し、それなりの実務経験があり、研究活動も行い、何らかの関連資格をもち、学会運営に協力し、そして自分の弱点部分を研修で補い、さらに自分の得意分野で積極的に講師として貢献すれば、多くの会員は有資格者となるだろう。

その上で専門家試験に関する多数の適切な設問を、当初はファウンダー、やがてはその試験に受かった専門家が出題するようになれば真に実力のあつた Fellow of Biosafety and Biosecurity (FBB) が誕生することとなろう。設問は全て web 上で公開し、公開した過去問からも一定数出題するなどして、試験の透明化を図ると共に、次の挑戦者への刺激を与え続けるようになれば申請者も増加するものと思われる。

以上、新しく策定している日本バイオセーフティ学会専門家認定制度の構想とその後の展開について述べた。

表1 FBB資格申請の基準点シート(案)

A.必須分野 /50		点		合計点
	日本バイオセーフティ学会会員歴		1点/年/10	0
	日本バイオセーフティ学会発表歴		2点/回/6	0
	日本バイオセーフティ学会出席		1点/回/5	0
	バイオセーフティ分野の実務歴 /40			
	BSL4, ABSL4, BSL3, ABSL3管理		2点/年	0
	BSL4, ABSL4, BSL3, ABSL3設計		2点/年	0
	BSL4, ABSL4, BSL3, ABSL3使用		1点/年	0
	BSL2, ABSL2管理		1点/年	0
	BSL2, ABSL2設計		1点/年	0
	BSL2, ABSL2使用		0.5点/年	0
	安全キャビネット設計、維持		0.5点/年	0
	A.必須分野の総計			0
B.選択分野 /45				
	バイオセーフティ分野の研究歴 /40			
	関連分野の教授、准教授歴 /10			
	バイオセーフティ分野の査読論文 /15			
	トップネーム、コレポネンデス		3点/論文	0
	共著者		1点/論文	0
	バイオセーフティ分野の著作 /10			
	トップネーム、コレポネンデス		1点/論文	0
	共著者		0.5点/論文	0
	関連分野の査読論文 /10			
	トップネーム、コレポネンデス		1点/論文	0
	共著者		0.5点/論文	0
	国際学会発表		3点発表/10	0
	国際学会出席		1点出席/10	0
	バイオセーフティ分野の研究歴の小計			0
	バイオセーフティ分野の学位、資格 /30			
	関連分野の学位 /5			
	博士		3点	
	修士		2点	
	学士		1点	
	関連分野国家資格 /5			
	医師等		3点	
	一級建築士		3点	
	関連技術士		3点	
	その他国家資格		2点	
	関連資格 /10			
	関連専門医		3点	
	関連技術資格		3点	
	BMSA資格			
	主任		2点	
	基礎		1点	
	バイオセーフティ分野の学位、資格の小計			0
		B.選択分野の総計		0
C.日本バイオセーフティ学会 /45				
	日本バイオセーフティ学会貢献 /30			
	理事		5点/期	0
	大会長		5点/回	0
	大会運営委員長		3点/回	0
	大会プログラム委員長		3点/回	0
	学会委員長、副委員長		3点/期	0
	学会委員、大会委員		1点/期	0
	WG		1点/期	0
	ニュースレター署名記事		2点/記事	0
	日本バイオセーフティ学会貢献の小計			0
	バイオセーフティ研修歴 /30			
	日本バイオセーフティ学会講習会講師		3点/回	0
	日本バイオセーフティ学会実習講師		3点/回	0
	BMSA講師		1点/回	0
	日本バイオセーフティ学会講習会		1点/回	0
	日本バイオセーフティ学会実習		1点/回	0
	国際的研修		3点/回	0
	バイオセーフティ研修歴の小計			0
		C.日本バイオセーフティ学会の総計		0
		総合計		0

FBB資格申請の基準シート(案)等についての会員の方のご意見を専門家制度検討WGへお寄せくださるようお願いいたします。

第10回日本バイオセーフティ学会学術集会を終えて 会長 倉根 一郎（国立感染症研究所）

第10回日本バイオセーフティ学会を平成22年12月6-7日、パシフィコ横浜において開催しました。平成13年に第1回バイオセーフティシンポジウムが倉田毅会長の下で行われ、その後第2回目からは日本バイオセーフティ学会学術集会として開催されてきました。この間、本学術集会は我が国に「バイオセーフティ」を根付かせることに大きな役割を果たしてきたわけですが、今回はテーマとして「日本バイオセーフティ学会の明日を考える」を掲げました。その理由として、設立10年を機に、バイオセーフティ学会の活動がバイオセーフティに関わる職種についている人々のみでなく、より広く病原体研究者にも広がっていく必要があると考えたからです。特別講演、教育講演、緊急講演、2つのセッション、一般演題に加え、パネルディスカッションを行いました。

これまで、日本バイオセーフティ学会は他の学会とあまり深い交流があったわけではありません。一方、病原体を扱ういずれの学会も当然バイオセーフティに関わる側面があるわけであり、各学会をつなぐ横糸としてのバイオセーフティ学会の存在意義がそこにあると考えたからです。その目的のため、



パネルディスカッション

座長 左：倉根理事長、右：黒澤理事

「バイオセーフティ学会に期待する役割」のパネルディスカッションを開きました。各学会理事長より、医真菌学会（亀井克彦先生、千葉大学）、日本感染症学会（館田一博先生、東邦大学）、日本ウイルス学会（有川二郎先生、北海道大学）、日本寄生虫学会（河津信一郎先生、帯広畜産大学）、日本衛生動物学会（小林睦生先生、国立感染症研究所）、日本細菌学会（江崎孝行先生、岐阜大学）の6人の先生方をご推薦いただき、バイオセーフティ学会が今後担うべき役割につき忌憚ないご意見をいただきました。（なお、日本細菌学会よりご推薦いただいた江崎孝行先生については、先生の日程の都合上他のセッションでお話いただきました）。今回のワークショップは、今後日本バイオセーフティ学会が他の学会との関係を深めながら進んでいく方向性を示す第一歩にすぎません。

日本バイオセーフティ学会が広く各学会に認知され、他学会とも関係を深めつつその役割を果たしていくためには今後一層の努力が必要であることを再確認する学術集会となりました。今回の学術集会が、日本バイオセーフティ学会がより発展する序曲となることを望みます。

第 10 回集会から：パネルディスカッション 日本バイオセーフティ学会の明日を考える： バイオセーフティ学会に期待する役割

1) 医真菌学の視点から-biosafety の観点から医真菌学で問題になること

亀井 克彦

千葉大学 真菌医学研究センター



真菌における BSL はウイルスに比べると低く、概して安全性が高いように思える。しかし、*Coccidioides immitis* を始めとしていくつかの菌は BSL3 に指定されており、その一部は第 3 種病原体に指定されている。また、真菌、特に糸状菌は孢子を形成し、この孢子が空気中に長時間にわたって広い範囲にわたって浮遊し、呼吸により経気道的感染を起こす。この点では「空気感染（飛沫核感染）」によく似た拡散・感染様式をとっている。このため、通常のスタンダードプリコーションでは感染を十分に防ぎえない場合が多い。その結果、真菌の持つ感染力は意外なほど高く、BSL3（一部は BSL 2 以下）の真菌による感染事故や院内大量発生例が多く知られている。

医療施設で考えると、臨床検体からの培養・同定を担当している細菌検査室はその性質上、BSL3 の高病原性真菌と遭遇するリスクが必ず存在する。中には不十分な施設・設備のまま業務を遂行せざるを得ない場合も多く、最近の強度病原性輸入真菌症の増加を考えると、一日も早い対策が望まれる。一方、BSL2 以下の菌については、大部分が環境内に普通に見られる菌であることから、ほとんど感染を気にしなくて良いかのような錯覚に陥りがちである。しか

し、これらの菌にも程度の差こそあれ深刻な感染症の原因となる菌が多く含まれている。これらが病棟を含めた病院内の環境中に広範に常在していることから、病院内で継続的な対策を怠ると容易に増殖を許し院内感染を惹起しえるという点は、見逃されがちな重要ポイントである。事実、わが国を含めた各国で環境に発育した真菌による院内感染例は多く発生しており、真菌症の多くが院内感染症という側面を有することが次第に認識されてきた。しかし、医療経済的な問題が伴うことなどから、その対策は十分に進んでいるとはいえない。

研究の観点からすると、浮遊性が強く、かつ乾燥に耐久性のある真菌の孢子は厄介な問題である。実験室の滅菌を考えてみても、ひとたび室内の隅々まで拡散した可能性のある孢子を完全に滅菌するためには、拡散性の強いガス状の消毒薬が必要である。このため古くから、BSL3 の病原真菌を用いる実験室や SPF の飼育室の消毒には、ホルマリンによる薫蒸が広く行われてきた。近年、取り扱いの安全性の観点からホルマリン薫蒸を可能な限り避けることを目的として新しい製品の開発が進んでいるが、まだホルマリンに依存している実験室も多く、安全で且つ十分な浸透（拡散）能を持った代替品の普及が期待される。

病原体としての真菌は、ウイルス、細菌の陰に隠れて軽視されがちである。しかし、重篤な内臓真菌症による死亡は実際にわが国でも増え続けており、医療の進歩に伴って今後も形を変えつつ増加することが予想されている。加えて、種々の疾患で強い免疫不全を有したまま在宅で治療するケースが増加したことから、住宅内の常在性真菌による感染の対策も重要となってきた。これら予防を中心として真菌においてもバイオセーフティの役割が期待されている。

2) 感染症学の視点から

舘田 一博

東邦大学医学部微生物 感染症学講座



1900年代前半のサルファ剤、ペニシリンの発見から20世紀の抗菌薬療法の歴史がスタートした。これまでにβラクタム剤、アミノグリコシド剤、マクロライド剤、キノロン剤など多くの薬剤の発見・合成を通して、我々は抗菌薬による多大な恩恵を享受してきた。今日、150を超える抗菌薬が開発され、化学療法学は医学領域のみならず薬学、獣医学、農学、水産学など広範な分野でなくてはならない学問の1つとなっている。しかし一方で、その応用範囲が広がり、使用量が増加する中で、人類はこれまでにない危機的局面に直面している。耐性菌の出現とその蔓延の問題である。

特に1980年代後半から、臨床的に重要な菌種の耐性化が急速に進行している。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)はその代表であり、最近ではペニシリン耐性肺炎球菌、多剤耐性緑膿菌、バンコマイシン耐性腸球菌などの話題が、医療従事者のみならず、一般人においても深刻な問題として取り上げられている。また世界的な視点で耐性菌の問題を考えると、本邦およびアジア諸国における耐性菌の増加と蔓延は、欧米諸国のそれとはいくつかの点で明らかに異なる動きをしているようである。グローバル化・ボーダレス時代が進行する中で耐性菌の問題も世界規模・視野で考えていく必要がある。21世紀の感染症学・化学療法学において“耐性菌との戦い”はもっとも重要な研究テーマの1つであり、また残念ながらもっとも苦戦を強いられる問題と考えておかなければならない。

感染症学会は、これらの問題に関して積極的に関与してきた。しかし、耐性菌の蔓延は確実に進行しており、それは院内から市中に広がりつつある。病原体の輸送や扱いがこれまで以上に問題となっており、院内感染、職場内伝播が大きな問題となっている。本発表では、感染症学会の視点から近年問題となっている病原体について概説しながら、バイオセーフティ学会との連携の重要性などに関してもお話ししてみたい。

3) ウイルス学の視点から

有川 二郎
北海道大学医学研究科 微生物学講座



近年、微生物研究は、人や動植物の感染症の診断、予防また治療に関連したものから、広く生命現象メカニズム解析まで、多くの研究分野で行われるようになった。いずれの研究成果も我々の社会に密接に関係することから、一般の人たちも強い関心をもっている。しかし、同時に、院内感染や新興・再興感染症、また、バイオテロ発生への恐れから、適切かつ安全な研究の実施が研究者に強く望まれる様になった。同時に、研究者は専門家として広く社会に正しい情報を提供する義務がある。

ウイルスのみならず他の微生物を用いた研究は、病原体等使用実験であるばかりでなく、遺伝子組換え実験、放射性同元素使用実験、遺伝子組換え実験また動物実験であり、バイオセーフティの観点からそれぞれの関連規程に則って実験しなければならない。また、バイオセキュリティ対策としては、感染症法における特定病原体の規制等にも従わなければならない。

ウイルス学会はこれまでもバイオセーフティ委員会や学術集会での企画が中心となり、様々な取り組みを行って来た。すなわち、法規制に関するものでは、ホームページ上で、ウイルス実験における遺伝子組換え実験申請書作成に関する情報提供を行っている。また、学術集会での関連シンポジウム（「ウイルス学者のためのバイオテロ対策講座（2001年）、遺伝子組換え実験の規制に関する説明会（2006年）、「病原体等の管理規制に関するセミナー（2007年）、および学会機関誌「ウイルス」への関連記事の掲載（「感染症法とその改正（2004年）、「ウイルスを用いた遺伝子組換え実験を行う際の留意事項（2007年）」等々である。そのほか、個々のウイルス感染症については、流行の出現や拡大に合わせシンポジウムや機関誌を通じて情報提供に努めて来た。

しかし、バイオセーフティ実施のために最も大切なことは、微生物使用者各自が規則等のソフト面を確実に理解し、また技術的にも習熟することである。このため各研究機関は規程を定め、独自に教育訓練実施しているが、その内容や教育資料の準備に苦慮する場合もある。

今回は、はじめに、ウイルスとウイルス感染症の特徴を概観したあと、これまで大学でウイルス研究を行っている演者の経験から、バイオセーフティ（実験室内感染防止）とバイオセキュリティ（テロ防止）対策の具体例と問題点について紹介し、これらの対策実施のためにバイオセーフティ学会に期待するもの、特に、標準教育訓練マニュアル等の情報提供など、ソフト面への対応について期待することを提言したい。

4) 寄生虫学の視点から

河津 信一郎

帯広畜産大学 原虫病研究センター

寄生虫学は、原虫、蠕虫、寄生性の節足動物（疥癬やウシバエなど）といった、いわゆる寄生性の真核生物を研究対象とする学問分野で、ウイルス学あるいは細菌学など他の感染症研究分野に比較して、対象とする病原体の生物相が広い。また、研究者が日々の実験に用いる生物種には、これらの病原体に加えて、その媒介節足動物あるいは中間宿主となる貝類が含まれ、このような寄生虫研究の特殊性が、研究・実験の対象となる生物相の範囲をさらに広めている。また、寄生虫研究者が所属する国内の学会も、日本寄生虫学会、日本獣医寄生虫学会、日本衛生動物学会などと多岐にわたる。各学会間でのバイオセーフティ管理についての意識や取り組みもまちまちで、これら実験管理について関連学会間で横断的に話し合う仕組みも整備されていないのが現状である。

日本寄生虫学会では、寄生虫研究での病原体取り扱い、DNA 組換え実験、動物実験などに関連した実験管理の問題点を抽出してその是正に努めるため、学術担当理事の基にワーキンググループを整備しているが、単一学会ベースでの取り組みには限界があるのが実情である。バイオセーフティ関連では(1)BSL 管理でのダブルスタンダードの是正(2)媒介動物を用いた感染実験のガイドライン作成(3)終宿主を用いた感染実験のガイドライン作成などが現

在の懸案事項として挙げられるが、これらの取り組みには、関連学会間での協力と綿密な話し合いが必須となる。また、その作業をバイオセーフティの専門家集団からの指導や助言の基に進められれば理想的とも考える。

このような寄生虫研究の特殊性を鑑み、日本バイオセーフティ学会には、寄生虫研究関連学会の研究者が一堂に会して、適切な指導と助言のもと、共通のバイオセーフティルールの整備あるいは関連装置・施設の改良・開発など、寄生虫研究におけるバイオセーフティ環境の向上をはかるためのフォーラムの役割を期待したい。



5) 衛生動物学の視点から：病原体の実験感染の現場から考える

小林 陸生

国立感染症研究所 昆虫医科学部

外来性の媒介節足動物が突発的に新たな地域に侵入して、感染症の流行を起こした例は今までに世界で数例が知られている。1930 年にブラジルの

Natal でアフリカ大陸の重要なマラリア媒介蚊である *Anopheles gambiae* の侵入が確認され、熱帯熱マラリアの流行が起こった。これは、南大西洋をはさ

んだ西アフリカから郵便を運ぶ高速駆逐艦で運ばれて来たと考えられている。1ヶ月後には数百人のマラリア患者が発生し、1年後には1万人を超える患者が近隣で発生した。その後約10年にわたってマラリアが流行し、1~2万人の犠牲者がでた。ロックフェラー財団の援助を受け、約4,000人のスタッフが媒介蚊幼虫の発生源、成虫の移動を阻止するために自動車なども含めた徹底的な媒介蚊防除を行い、ブラジルからマラリア媒介能力の高いハマダラカを撲滅することに成功した。第2の例として、1915年にエルサルバドルの研究所から屋外に脱出したサンガメ (*Rhodnius prolixus*) が引き起こしたシャガス病の流行が知られている。中央アメリカにはシャガス病を媒介するサンガメ類が数種知られているが、*R. prolixus* は人の居住環境に密接に関係して発生することから特にこの媒介種によるシャガス病の流行が起こった。第3の例としては、ヒトスジシマカの世界的な分布域の拡大が知られている。特に、温帯に分布するヒトスジシマカは卵で越冬できる系統で、この系統が1980年代に日本から米国を含む多くの国へ輸出された。1984年にテキサス州のヒューストンで初めて確認されたヒトスジシマカは、米国の全面積の約1/5にあたる地域に分布域が広がった。この系統がイタリアなどのヨーロッパ諸国に古タイヤとともに輸出され、1997年のイタリア北部の小さな村での300人規模のチクングニヤ熱の流行を引き起こした。地球規模の温暖化の影響で、ヨーロッパの地中海沿岸諸国に分布域が拡大しており、チクングニヤ熱など新興のウイルス感染症の流行リスクは明らかに上昇している。これらの例は、媒介昆虫類が新たな環境に人為的に運ばれることによって侵入・定着し、その地域で感染症の流行を起こした貴重な事例である。

我が国では、大学や研究機関において、病原体を媒介昆虫類、ダニ類などに感染させる場合の統一したガイドラインは存在しない。20年以上前から衛生昆虫学（衛生動物学）を専門とする研究者の数が激減し、医学部等で媒介昆虫類を維持できる体制にある研究室は数えるほどしか存在しないのが現状である。また、獣医学分野においても同様の傾向が認められている。しかし、昆虫類やダニ類が媒介する感染症の流行は、現在でも世界的に起こっており、新興または再興感染症として大きな問題となっている。ウエストナイルウイルス(WNV)を媒介蚊に感染させる実験の場合、感染症研究所ではBSL3の病

原体であるので、P3実験室で行う必要がある。しかし、我が国で、P3実験室に媒介蚊を持ち込んで感染実験を行うことが可能な施設は非常に限られている。2005~2006年にかけてインド洋島嶼国、インド、スリランカ等で大きな流行が起こったチクングニヤウイルスはBSL3の病原体で、我が国のヒトスジシマカのウイルス感受性を評価することは容易ではない。



実験室で行われる病原体の節足動物への感染実験に関して、バイオセーフティーの立場から考えた場合、まず、実験者への感染のリスクをいかに低く保つかが大きな問題となる。また、エルサルバドルの例からも明らかのように、感染節足動物を実験施設外に逃がさないことも非常に重要な問題である。これは、いかに確実に感染した節足動物を飼育ケージやコンテナに封じ込めるかに関係している。また、感染実験室が一般実験室や屋外へ何重の扉（ドア）をバリアーとして備えているかも重要なポイントである。米国では、1999年以来、アメリカ熱帯医学衛生学会が中心となって、米国医昆虫学委員会がプロジェクトを立ち上げ、“Arthropod Containment Guideline (Version 3.1, pp. 98)”を作成し、複数の学会のホームページで公表している。これはあくまでガイドラインであって、法令集ではない。その中で節足動物の封じ込めのレベルを Arthropod Containment Level (ACL) として4段階に分類し、それぞれの具体的な封じ込め法に関して詳細に書かれている。本シンポジウムでは、このガイドラインに関して若干紹介し、国立感染症研究所昆虫医科学部に設置された、媒介昆虫類への病原体実験感染を行うためのP2感染実験室を紹介したい。

第 11 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会案内

会長 吉川 泰弘（北里大学獣医学部）

ご挨拶

3月11日、関東から東北まで、東日本大震災という未曾有の災厄に見舞われました。さらに福島原発事故が重なり、多くの方々が大変な目に逢っています。震災により、直接被災された方々、避難生活を余儀なくされている方々、身内や親戚が不幸に逢われた方々に、深く震災のお悔みを申し上げます。

バイオセーフティの危機管理においても、確率は少なくとも100年、或いは1000年に1度の災厄を予想シナリオに組み込んで置く必要があることを感じました。今回の予防衛生協会のシンポジウムではこの点を取り上げ、リスク回避と危機管理（クライシスマネジメント）について考えてみたいと思います。

またフィールド科学におけるバイオセーフティという視点から野生動物に関連したバイオセーフティの在り方について、経験に基づく情報の共有と対策等に関して議論できればと思っています。

このほかに学会として取り組んできた課題に、新しい動きが出ていることに鑑み、高度安全施設の問題、バイオセーフティ専門家と国際対応、臨床におけるバイオセーフティについてシンポジウムやワークショップを設ける予定です。

また口頭発表、ポスター発表、機器展示も通常通り行います。奮って参加いただくよう、よろしくお願い申し上げます。

会期は12月1日（木）、2日（金）の2日間、つくば市の研究交流センターで行います。JR秋葉原駅からつくばエクスプレスで1時間以内に到着できます。大会中の昼食は周りに適当な施設がないこと、昼食時間が比較的短いことから、2日間とも軽食と飲み物を用意したいと思います。1日目の夕には懇親会を設けます。

本格的なプログラム内容はこれから、委員会で検討していただきますが、概ね、このような方向で開催したいと思います。皆様の参加を心よりお待ちしております。

平成23年5月吉日

第11回学会総会・学術集会事務局
〒305-0843 茨城県つくば市八幡台1-1 社団法人予防衛生協会内
TEL 029-837-2103, 2044 FAX 029-837-2299
E-mail jbsa@primate.or.jp

第 11 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会プログラム（概要）

会長：吉川泰弘（北里大学）

プログラム委員長：小野文子（予防衛生協会）

プログラム委員：倉田毅、杉山和良、相楽裕子、賀来満夫、井上智、宇根有美

会期：平成 23 年 12 月 1、2 日（木、金）

会場：つくば研究交流センター

12 月 1 日（木）

9 : 00	受付
9 : 50～10 : 00	開会挨拶
10 : 00～12 : 00	野生動物のバイオセーフティ 野兎病、結核、オウム病他
12 : 00～13 : 00	ポスター展示、昼食、機器展示
13 : 00～14 : 00	バイオセーフティ専門家と国際認定制度
14 : 00～17 : 00	予防衛生協会セミナー（東日本大震災に学ぶ） 基調講演（国と地方の関係）災害と危機管理 東北大学医学部（災害と感染症） 気仙沼（動物検疫所） 東北大学実験動物 放医研 被爆動物、特にサルへの取扱い
17 : 00 より	懇親会（会費 5,000 円）

12 月 2 日（金）

9 : 30～11 : 00	一般演題 口演
11 : 00～12 : 30	高度安全実験施設（必要性について、感染症、国際対応など）
12 : 30～13 : 30	ポスター展示、昼食、機器展示
13 : 30～14 : 00	総会
14 : 00～16 : 00	臨床セッション
16 : 00	閉会

集会参加費：1 万円（昼食は軽食・飲み物を用意）

□一般演題募集

募集演題分類項目：

1. 安全管理全般（安全管理運営、教育・研修、病原体輸送、感染性廃棄物他）
2. 病院・検査室バイオセーフティ
3. 動物バイオセーフティ
4. 安全装置、器具（安全キャビネット他）
5. 施設設計（実験室、病院検査室他）
6. 消毒・滅菌全般
7. その他

演題申し込み締め切り：平成 23 年 9 月 30 日（金）

<http://www.nih.go.jp/niid/meetings/jbsa/gakkaianai03.html>

演題申し込み先：第 11 回学会総会・学術集会事務局

□機器展示募集

機器展示を行う予定です。詳細は今後、学会 HP へ掲載するなどでお知らせいたします。

理 事 会 報 告

日 時：平成 23 年 6 月 10 日（金）18:00-20:00

場 所：感染研 戸山庁舎 共用第三会議室

出席者：賀来満夫、倉田毅、倉根一郎、黒澤努、小暮一俊、篠原克明、杉山和良、吉川泰弘、川又亨
（オブザーバー 北林厚生）

議事要旨：

1. 第 10 回学会総会・学術集会総括報告
約 130 人の参加があった。パネルディスカッションでは 5 つの関連学会から推薦された先生方から有益なご意見を伺うことができた。今後の連携が重要である。
2. 2010 年度（1-12 月）学会会計報告
2010 年度学会会計について報告があった。
3. 第 11 回学会総会・学術集会準備状況報告
吉川会長から平成 23 年 12 月 1, 2 日につくば研究交流センターで行う旨の報告があった。1 日目の午後に JBSA と共催で「東日本大震災に学ぶ」のテーマで予防衛生協会セミナーを行う予定である。
4. 平成 22 年 11 月 27 日の理事会にてバイオセーフティ専門家認証制度についての専門家制度検討 WG を置くことになった。WG の活動について黒澤理事から報告があった。2 月にバンコクで行われた IFBA (国際バイオセーフティ学会連合) の国際会議及び 5 月のシンガポール A-PBA 年次会議において黒澤理事が JBSA の認証制度についての方針を発表した。JBSA では専門家の名称を Fellow of Biosafety and Biosecurity (FBB) と提唱している。専門性を客観的にするために FBB 資格申請の基準シート案が示された。JBSA 認証制度をスタートさせるためにファウンダーを決めるなどのステップが必要となる。
5. ニュースレターの発行準備状況連絡
ニュースレター第 1 号の準備状況について報告があった。エッセイ・トピックス、専門家認証制度、第 10 回集会報告（パネルディスカッション抄録の掲載）及び第 11 回集案案内等を掲載する予定である。
6. IFBA・A-PBA 参加報告
認定制度の報告の中で、2 月の IFBA 会議及び 5 月の A-PBA 年次会議への参加報告がなされた。
7. その他
 - 1) 2 月の IFBA 国際会議に 2 名参加した。
 - 2) 国際専門家制度等の国際会議には JBSA として代表を派遣するようにする。
 - 3) 学会 HP について今後検討を行っていく。
 - 4) 本年度は 2012-2015 年度理事 4 名を選ぶ選挙を実施する。

お知らせ

1) 学会費納入

2011年度(1月-12月)の年会費 5,000円(正会員)、30,000円(賛助会員)をご納入くださいますようお願いいたします。納入に際しましてはすでに発送いたしております「払込取扱票」にてご納入ください。不明な点は事務局まで問い合わせてください。なお、入会金 1,000円、2010年度(1月-12月)までの正会員年会費 5,000円を未だ納入していただいていない会員の方は、同様に「払込取扱票」にてご納入くださいますようお願いいたします。

2) 理事選挙

本年度は2012-2015年度理事4名を選ぶ選挙(理事半数交代)を実施いたします。選挙日程、手続き等につきましては改めてご連絡いたします。

3) 学会等開催案内

第11回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会
学会長 吉川泰弘 (北里大学)
会期: 2011年12月1, 2日
会場: つくば研究交流センター

54回米国バイオセーフティ学会(ABSA)年次会議
会期: 2011年10月27日-11月2日
場所: アナハイム、カリフォルニア
<http://www.absa.org>

第2回国際バイオセーフティ学会連合(IFBA)年次会議

会期: 2012年6月28, 29日
場所: ヨハネスブルグ、南アフリカ
<http://www.internationalbiosafety.org>

4) 新規会員紹介

(正会員)

森川 茂
国立感染症研究所ウイルス第一部
武蔵村山市学園4-7-1

佐藤 浩
自然科学研究機構 生理学研究所
岡崎市明大寺町西郷中38

永井 英貴
農林水産省 動物医薬品検査所
国分寺市戸倉1-15-1

5) ニュースレターに関するご意見、要望

ニュースレターに関する御意見、要望などがございましたら是非とも編集委員会へお知らせくださいますようお願いいたします。

【発行日】 2011年8月1日
【発行人】 倉根 一郎(日本バイオセーフティ学会 理事長)
【発行所】 日本バイオセーフティ学会 ニュースレター編集委員会
賀来 満夫(委員長)
北林 厚生、黒澤 努、小暮 一俊、杉山 和良

〒162-8640 新宿区戸山1丁目23番地1号

TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1184 E-mail ksugi@nih.go.jp
<http://www.nih.go.jp/niid/meetings/jbsa/gakkaiannai03.html>

